厚生労働行政推進調査事業費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究

令和 4～6 年度　総合研究報告書

研究代表者　　成川　　衛

令和 7(2025)年3月

この研究報告書は、令和４～6年度において、厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）22IA2012を受けて実施した研究の成果をまとめたものである。

目　次

Ⅰ．令和４～６年度　総合研究報告書
「適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究」

研究代表者 北里大学薬学部 教授　成川 衛
研究分担者 城西国際大学薬学部 教授　小林 江梨子

（別添 1）後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価について
（別添 2）「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の策定について
（別添 3）新薬の薬価算定ルールに関する検討事項の提案

Ⅱ．研究成果の刊行に関する一覧表

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究

総合研究報告書

研究代表者　成川 衛　（北里大学薬学部教授）
研究分担者　小林 江梨子　（城西国際大学薬学部教授）

研究要旨

我が国における医薬品の適切な開発環境及び安定供給の維持・向上を目的として、医薬品（特に後発医薬品）の安定供給、革新的な新薬の日本市場への早期導入の２つの視点から現在の状況を調査・分析し、対応策を提案した。後発品の安定供給の強化に向けては、令和６年度薬価制度改革において、後発品企業の安定供給体制等を評価し、その結果を薬価制度に活用することが開始され、令和７年度薬価改定では、実施が猶予されていたものを含めた全ての指標について企業評価が行われ、薬価改定に反映された。今後、この政策導入の影響を継続的に評価し、適宜改善を図っていく必要がある。新薬の開発環境に関しては、同じく令和６年度薬価制度改革で導入又は見直された制度が、今後の新薬開発にどのような影響を与えるか調査・分析を続けていく必要がある。さらに、将来に向けたいくつかの課題について、今後引き続き、具体的な検討を行っていきたい。

Ａ．研究目的

有効性及び安全性を有するものとして製造販売承認を受けた医薬品がその役割を果たしていくためには、一定の品質が確保された製品が安定的に医療の場に供給される必要がある。近年、一部の製造販売企業の法律違反に端を発して、後発品を中心に多くの品目について供給停止や出荷調整が行われ、現在もその影響が続いている。医療保険財政の改善に向け、今後さらなる後発品の使用促進を図っていくためには、その安定的な供給体制が確保されることが不可欠な要素となる。

新薬の研究開発については、規制当局の体制強化や製薬産業におけるグローバル開発戦略の推進を受け、従来のいわゆるドラッグラグ問題については一定の改善が図られてきた。一方で、新興バイオファーマによる開発製品などを中心として、ここ数年間における国内未承認薬の増加を危惧する声も聞かれる。この点については客観的・定量的な情報収集と評価を継続し、ドラッグラグ問題（新薬承認の遅れや未承認薬の増加）の兆しを早期に把握し、必要な対策を講じる必要がある。

このような背景を踏まえ、本研究では、我が国における医薬品の適切な開発環境、安定供給及び流通環境の維持・向上を図るため、医薬品の上市及びその後の安定供給の推進における障壁を調査・分析し、薬価制度を含めた対策を提言することを目的とした。

Ｂ．研究方法

本研究は、医薬品の安定供給の強化に関する研究、新薬の開発及び上市環境の改善に係る研究からなる。3 年間の研究期間において以下に示す調査・研究を実施した。

医薬品の安定供給の強化に関しては、個別の後発医薬品企業を対象として医薬品の安定

供給、品質確保及び透明性確保に向けた取組み等に関するヒアリング調査を行った上で、後発品企業の医薬品製造に関する実態把握のためのアンケート調査、後発品の安定供給等に係る企業体制の評価指標を検討するためのアンケート調査を行った。また、公表情報を用いて医薬品の回収実態に関する調査を行った。これらの結果等を踏まえて、後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価指標の考え方を取りまとめた。

次いで、製造販売企業が後発品の安定供給に関連する情報の公表等を行う際の参考にするべくガイドライン案を作成した。そして、各後発品企業におけるガイドラインに沿った情報公表等の対応についてアンケート調査を実施し、その準備状況を把握した。

これらに加え、後発品の共同開発の状況、いわゆるオーソライズド・ジェネリック（AG）の開発・使用状況等を調査した。

新薬の開発及び上市環境の改善に関しては、日本の製薬企業による臨床試験の実施状況、新薬の日米欧での開発・承認のタイミング、新規モダリティ品目の日米欧における開発状況、外資系企業による国際共同臨床試験への日本の参加状況、海外での保険償還医薬品価格リスト、新薬の薬価算定における類似薬効比較方式の適用状況に関する調査等を行い、革新的な新薬の日本市場への早期導入に向けた対応策の探索を行った。さらに、最近の新薬薬価算定の状況について、市場性加算、小児加算、先駆加算の加算率に着目して分析するとともに、革新的新薬に係る日米欧での承認申請タイミング及び薬価収載後の外国価格の参照状況を調査した。

これらの結果を踏まえて、また、規制当局及び製薬企業関係者との意見交換を行いながら、革新的新薬の日本市場への速やかな導入を念頭において、新薬の薬価算定ルールに関する検討事項の提案を取りまとめた。

C．研究結果

医薬品の安定供給の強化に関しては、本研究による調査結果及び「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」で指摘された後発医薬品業界の構造的課題等を踏まえ、後発品の安定供給等に係る企業体制を評価する指標（後発品の安定供給に関連する情報の公表、後発品の安定供給のための予備対応力の確保、製造販売する後発品の供給実績、薬価の乖離状況など）を整理した。その上で、後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価指標（案）を作成し、「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」（2023 年 10 月 11 日）に報告した。（別添 1）

これをベースに「令和 6 年度薬価制度改革骨子」（中央社会保険医療協議会）で示された「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」のうち、後発品の安定供給に関連する情報の公表、予備対応力の確保、供給実績等に係る公表内容や方法などを示したガイドライン案を作成した。同案は、パブリックコメント等の手続きを経た上で「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」（2024 年年 3 月 29 日）として、厚生労働省より公表された。（別添 2）

新薬の開発及び上市環境の改善に関しては、日本の医薬品市場の魅力低下が指摘されている中、医療上の必要性が高い革新的新薬の日本への早期導入を積極的に評価する姿勢が求められること、適切な類似薬がなく、かつ参照できる外国価格が存在しない場合は収載時薬価の予見可能性が特に低く、日本への早期導入の障害となっていることが明らかとなった。これらの背景及び新薬の開発・上市環境に関連して実施した種々の調査結果等を踏まえて、新薬の薬価算定ルールに関する検討事項の提案を作成し、中央社会保険医療協

議会総会（2023 年 11 月 10 日）に報告した。（別添 3）

D．考察

本研究では、我が国における医薬品の適切な開発環境、安定供給及び流通環境の維持・向上を図るため、医薬品の上市及びその後の安定供給の推進における障壁を調査・分析し、その結果に基づいた関係各者との意見交換等を踏まえて、後発品の安定供給等に係る企業体制の評価指標案、新薬の薬価算定ルールに関する検討事項の提案を取りまとめ、関係する政府の会議体に報告した。また、後発品の安定供給に関連する情報の公表、予備対応力の確保、供給実績等に係る公表内容や方法などを示したガイドライン案を作成した。

医薬品（特に後発品）の安定供給の強化に向けては、品質が確保された後発品を安定的に市場に供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となるような対策が必要であり、これにより少量多品目生産といった後発品業界の構造的課題が解消されるとともに、企業における品目ごとの生産能力の向上が図られることが期待される。令和６年度（2024 年 4 月）の薬価制度改革では、後発品の安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」の一部に基づいて企業の安定供給体制等を評価し、その結果の薬価制度における活用が開始された。その際、準備期間が必要であるとして適用が猶予された指標（安定供給に関連する情報の公表、予備対応力の確保等に関する項目）について、本年度の研究において各社における概ね良好な準備状況が確認できたことから、同指標の全てに基づき企業の安定供給体制等を評価し、その結果を薬価制度において活用することは適切と考える。今後、この企業指標の導入の影響を継続的に評価していく必要がある。

新薬の開発環境に関しては、同じく令和６年度の薬価制度改革で導入された迅速導入加算や有用性加算等の評価の充実、新薬創出等加算における企業区分による加算係数の廃止、市場拡大再算定の類似品の取扱いの変更などが、今後の医薬品開発にどのような影響を与えるか、調査・分析を続けていく必要がある。さらに、将来に向けた課題として、類似薬効比較方式の適用範囲の拡大、薬事承認・上市時までにその医療上の価値を十分には明らかにできない製品に係る市販後のエビデンス収集の強化とそれに基づく薬価見直しの仕組みの検討などが挙げられ、これらについて、今後引き続き具体的な検討を行っていきたい。

日本の新薬研究開発の環境が今後どのように変化し、どのような方向に向かうことになるのかは、新しい治療法への国民のアクセスを左右する重要な関心事項である。医薬品の研究開発には長期の時間を要することから、薬価制度を含めた種々の制度改正が新薬開発の動向に明確な影響を与えるまでには相応のタイムラグがあると考えられる。その兆しを早期に捉え得る指標を探索しつつ、今後も、多面的な情報の収集及び分析を継続していくこととしたい。

E．結論

我が国における医薬品の適切な開発環境及び安定供給の維持・向上を目的として、医薬品（特に後発医薬品）の安定供給、革新的な新薬の日本市場への早期導入の２つの視点から現在の状況を調査・分析し、対応策を提案した。後発品の安定供給の強化に向けては、令和６年度薬価制度改革において、後発品企業の安定供給体制等を評価し、その結果を薬価制度に活用することが開始され、令和７年度薬価改定では、実施が猶予されていたもの

を含めた全ての指標について企業評価が行われ、薬価改定に反映された。今後、この政策導入の影響を継続的に評価し、適宜改善を図っていく必要がある。新薬の開発環境に関しては、同じく令和６年度薬価制度改革で導入又は見直された制度が、今後の新薬開発にどのような影響を与えるか調査・分析を続けていく必要がある。さらに、将来に向けたいくつかの課題について、今後引き続き、具体的な検討を行っていきたい。

Ｆ．健康危険情報

なし

Ｇ．研究発表

1. 鈴木香菜子、成川衛．新薬の薬価算定の運用改善に向けた検討：類似薬効比較方式の適用範囲の拡大の視点から．レギュラトリーサイエンス学会誌 2023; 13(2): 75-81.
2. 成川衛．ジェネリック医薬品等の薬価制度、流通制度、保険制度に関する今後の展望．ジェネリック研究 2023;17(2):53-58.
3. 安江将貴、成川衛．後発医薬品の共同開発に関する実態の調査．レギュラトリーサイエンス学会誌 2025; 15(1): 29-36.

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況

なし

別添 1. 後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価について
別添 2. 後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン
別添 3. 新薬の薬価算定ルールに関する検討事項の提案

別添1

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価について

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究

研究代表者　成川　衛　（北里大学薬学部）
研究分担者　小林江梨子（城西国際大学薬学部）

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価指標の考え方

- 「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」で指摘された後発医薬品業界の構造的課題等を踏まえ、企業指標として評価するポイントを整理した。

有識者検討会で指摘された産業課題	企業指標として評価するポイント	対応する指標
・共同開発が導入されたこと等によって、必ずしも**十分な製造能力を確保できない**多くの企業が新規品目を上市している状態にある。	**安定供給を確保するための企業体制**	1.4-1.5 2.1-2.2
	供給実績	3.1-3.2
・他社の限定出荷により、自社も限定出荷せざるを得ない状態であり、**緊急時に対応できる製造余剰がほとんど存在していない**。	**供給不安解消のための企業努力**	3.3-3.4
・**激しい価格競争による薬価の引下げ**や、一部の企業においては、一定期間後には市場から撤退しているという実態が存在している。	**薬価の乖離状況**	4.1-4.2
その他後発医薬品企業に求められる行動		
・自社の**製造実態等の透明化**を図るとともに、**積極的に医療関係者へ情報公表**を行うことで、企業の**信頼性を獲得**することが必要である。	**企業の情報公開努力**	1.1-1.5

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書 第２章　後発医薬品関係抜粋　（１／３）

第２章　医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性

○　第１章に記載した課題に対して、政府が取り組むべき対応策を以下にて提言する。

２．１　医薬品の安定供給の確保に向けて

２．１．１　後発品産業構造の見直し

○　資金や人材などが限られている中、製薬企業は事業を戦略的に集中させていく必要がある。その上で、国民に高水準の医療を持続的に提供できる世界を目指すためには、先発品企業は革新的な医薬品を創出し続け、後発品企業は、特許が切れた医薬品を安定的に供給し続けるという役割分担を形成することが必要である。

○　この中において、後発品企業は、国民にとって必要不可欠となった後発品について、品質を確保しつつ将来にわたって安定的に供給し続けることが求められる。そのためにも、製造管理及び品質管理の徹底は当然として、製造ラインの品目切り替えを極力減らすこと等による生産の効率化を行うとともに、非常事態に対応できる余力を持った製造体制を確保することが求められる。

○　しかしながら、現状では第１章で記載したように、複数の後発品企業において、製造管理及び品質管理の不備による薬機法違反が発覚し、これを端緒として多くの医薬品において出荷停止や限定出荷が発生するとともに、これが長期化し、国民に必要な医薬品が供給されない状況が続いている。

○　こうした事態は、これまで政府において後発品の使用促進が進められ、市場が大きく拡大する中で、必ずしも十分な製造能力や体制を確保できない多くの企業が新規品目を上市することや、十分な製造管理も行われない中で少量多品目生産が行われるといった後発品産業特有の産業構造上の課題がその大きな背景の一つと考えられる。このため、今後、これまでのような大きな市場拡大が見込めない中にあっても、後発品の安定供給を確保していくためには、このような産業構造の在り方そのものを見直していくことが必要である。

○　その際には、医薬品の種類は非常に多く様々なカテゴリーがある中で、各企業がそれぞれの特性を活かしつつ分業を行うことで安定供給が実現できる産業を目指していく必要がある。

○　政府においては、今後の後発品産業の在るべき姿を策定するとともに、その実現を図るため、以下に掲げる方策について、これらを更に具体化するための会議体を新設し、速やかに検討に着手すべきである。

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書 第２章　後発医薬品関係抜粋　（２／３）

（上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築）

○　第１章でも述べたように、これまで後発品の使用促進を進める中で、共同開発が導入されたことに伴い、必ずしも十分な製造能力を確保できない多くの企業が新規品目を上市し、激しい価格競争による薬価の引下げや、先発品の特許切れに伴う更なる品目の増加を招いてきた。しかも、一部の企業においては、一定期間後には市場から撤退しているという実態も把握されたところである。

○　このような実態が結果として、後発品の不安定供給につながったという経緯を踏まえ、特にこれまでのような大きな市場拡大が見込まれない中にあっては、新規品目の上市に当たって、十分な製造能力を確保していることや継続的な供給計画を有しているといった安定供給を担保するための一定の要件を求め、これらの要件を満たさない企業は結果として市場参入することができなくなる仕組みを検討すべきである。

（安定供給を行う企業の評価）

○　新規品目の上市時における対策の検討に加えて、品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となるような対策が求められる。

○　このような観点から、医薬品の安定供給等に係る企業情報（製造能力、生産計画、生産実績等）の可視化（ディスクロージャー）を行った上で、これらの情報を踏まえた新規収載時及び改定時の薬価の在り方を検討すべきである。

（品目数の適正化・業界再編に向けた取組）

○　以上の取組に併せて、少量多品目生産といった構造的課題を解消し、企業における品目ごとの生産能力を高める観点から、業界再編も視野に入れつつ、品目数の適正化や、適正規模への生産能力の強化を進めることが必要である。

○　こうした観点から薬価の在り方を検討するとともに、他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、例えば、品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援や税制上の優遇措置を検討するなど、政府において、ロードマップを策定した上で、期限を設けて集中的な取組を行うべきである。

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書 第２章　後発医薬品関係抜粋　（３／３）

（医薬品の安定供給の確保に向けた政府による基盤整備）

○　後発品企業においては、これまでの数次にわたる法令違反の事案を踏まえ、引き続き、製造管理及び品質管理の徹底を図ることが必要である。

○　その上で、製造所における管理体制に係る評価項目の見直しを含め都道府県における薬事監視の体制を強化するとともに、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図る必要がある。

○　また、各製造所において製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについても検討すべきである。

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価（案）1/2

評価の指標	項目の必要性
1　後発品の安定供給に関連する情報の公表など	
1.1 製造販売する後発品について、製剤の製造業者名を公表している	複数銘柄が同一製造所で製造されている実態や透明性の観点からの医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価
1.2 製造販売する後発品について、原薬の製造国を公表している	
1.3 共同開発により製造販売承認を取得した後発品について、その旨及び共同開発先の企業名を公表している	
1.4 厚生労働省ウェブサイト「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」で安定供給体制等に関する情報を公表している	安定供給確保のための企業体制を評価
1.5 ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成し、運用している	
2　後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
2.1 製造販売する後発品の原薬について、複数のソース（購買先）を設定している	安定供給のための企業の供給能力を評価
2.2 製造販売する後発品のうち「安定確保医薬品」について、平時と比較した一定以上の余剰製造能力又は在庫量を確保している	

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価（案） 2/2

評価の指標	項目の必要性
3　製造販売する後発品の供給実績	
3.1 製造販売する後発品について、品目毎の月次の出荷実績を公表している	医薬品の供給にかかる企業実績を評価
3.2 製造販売する後発品に係る自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施	企業の安定供給実態を評価
3.3 他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社後発品の追加供給の実施	供給不安解消のための企業努力を評価
3.4 他社G1品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、あるいは自社後発品の追加供給の実施	
4　薬価の乖離状況	
4.1 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定をしているかどうかを評価
4.2 不採算品再算定を受けた後発品について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究

【背景・目的】

- 国外での製造上のトラブルに起因した一部抗菌薬の供給不安問題
- 新型コロナウイルス感染拡大を背景とした医薬品の変則的な購買行動
- **後発医薬品のさらなる使用促進を支えるための安定的な供給体制の確保**
- **新規モダリティ製品を含めたドラッグラグ問題の再燃への懸念**

⇨ 我が国における医薬品の適切な開発環境、安定供給及び流通環境の維持・向上を目的として、医薬品の上市及びその後の安定供給の推進における障壁を調査・分析し、薬価制度を含めた対策を提言する

（1）医薬品の安定供給の強化

- ✓ 供給不安を起こしていない企業・医薬品における対応や工夫を網羅的に調査
- ✓ 安定供給を強化するための薬価上の評価を提案

（2）新薬の開発及び上市環境の改善

- ✓ 新規モダリティを含む新薬の開発・承認状況を調査し、ドラッグラグを分析
- ✓ イノベーションの評価などについて海外事例を調査
- ✓ 新薬の安定的な開発・上市を維持するための薬価制度上の考慮事項を整理

後発医薬品企業に対するヒアリング（1）

2022年秋、後発医薬品企業5社を対象としてヒアリング調査を実施した。

その結果を踏まえて、品質の確保された後発医薬品を医療の場に安定的、継続的に供給していくための対応やその活動を下支えするための方策を検討する際のポイントを以下のとおり整理した。

(1) 安定供給に向けた取組み

- 原薬メーカーの複数ソース化
- 発売後短期間で供給を中止した品目数とその理由、製造販売する医薬品数に占めるその割合
- 在庫数量（月あたりの通常出荷数量の〇ヶ月分など）
- 製造余力度（増産可能性の程度）、1製造ラインあたりの製造品目数
- 最近、出荷の停止又は調整を行った品目数、製造販売する医薬品数に占めるその割合
- G1品目に係る増産に対応した品目数

後発医薬品企業に対するヒアリング（2）

(2) 品質確保に向けた取組み

- 製造販売する医薬品に係る製造所の人員体制
- 最近、品質不良に起因して市場から回収した品目数、製造販売する医薬品数に占めるその割合
- 製造所（自社及び製造委託先）に対する定期的な監査の実施

(3) 透明性確保に向けた取組み

- 製造販売する医薬品の供給停止又は出荷調整の状況に係る医療関係者等への適切な周知の手順・体制の構築、それらの実行
- 製造販売する医薬品に係る原薬の製造国及びソース数、製剤の製造企業に関する情報の公表
- 製造販売する医薬品の製造計画及び製造数量の公表
- 製造販売する医薬品に係る在庫状況の公表

後発品の安定供給等に係る企業体制の評価指標を検討するための予備的調査

目的:

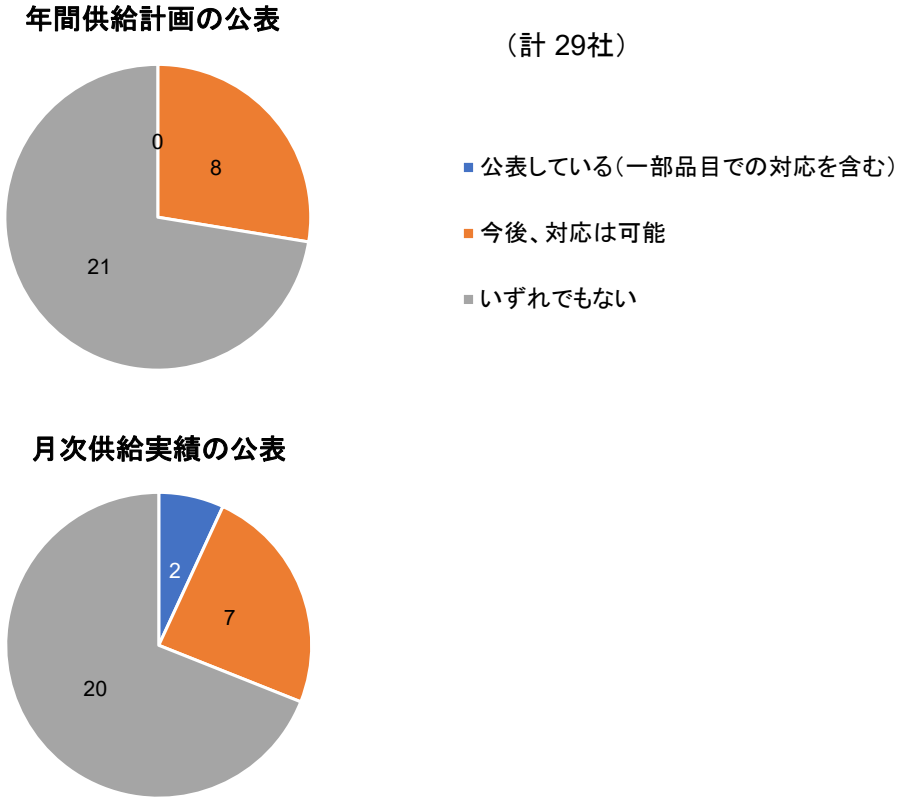
後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価指標を検討するために予備的に状況を把握する

方法:

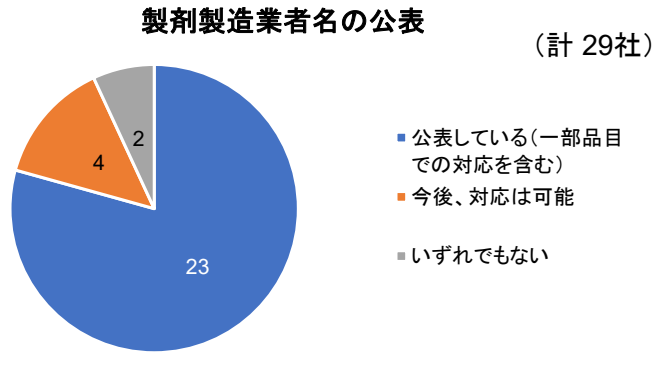
- 日本ジェネリック製薬協会(JGA)加盟企業(33社)に対して調査票ファイルを配布し、電子メールにて回収(2023年8月)
- 29社から回答を受領(回収率87.9%)
- 主な調査事項は以下のとおり
  - 供給計画・実績等の策定・公表
  - 製造所等に関する情報の公表
  - 緊急事態に備えた対応
  - 自社製品の出荷停止事例、他社の出荷停止製品等に対する増産対応等
  - 医療関係者等への情報提供

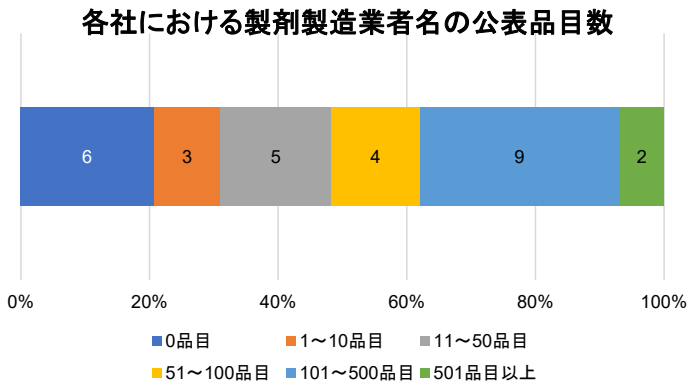
結果1

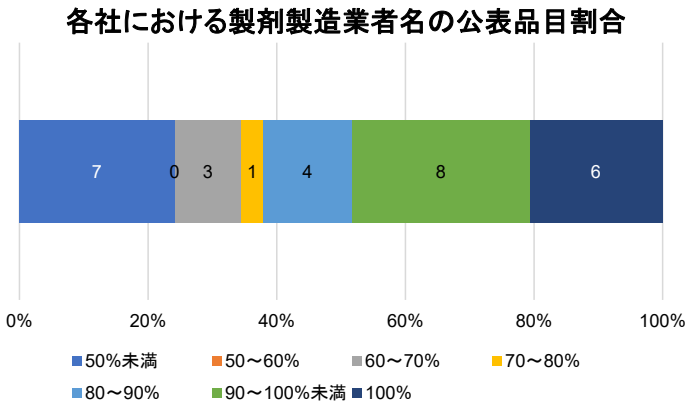
個別品目の年間供給計画、月次供給実績の公表

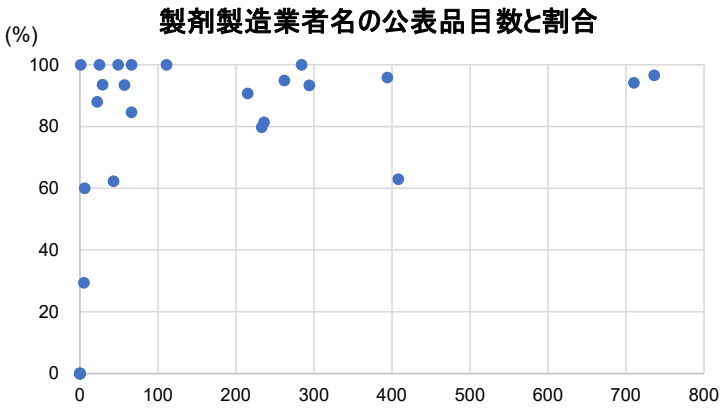


結果2-1
製剤の製造業者名の公表

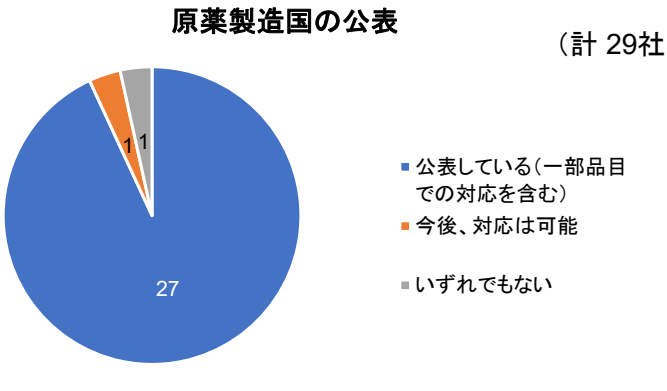


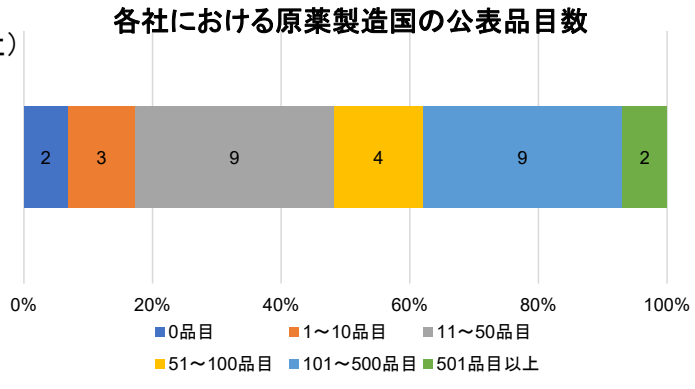


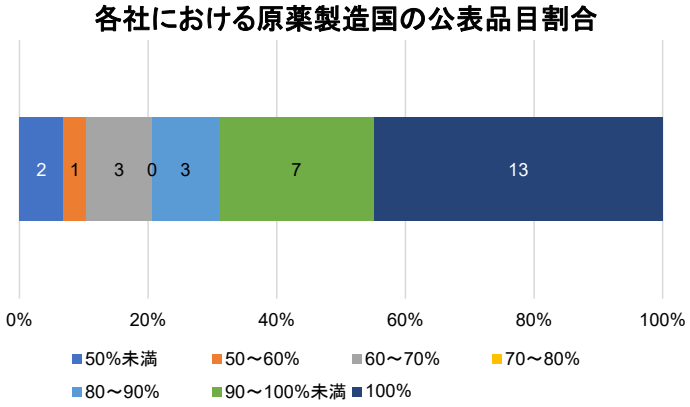


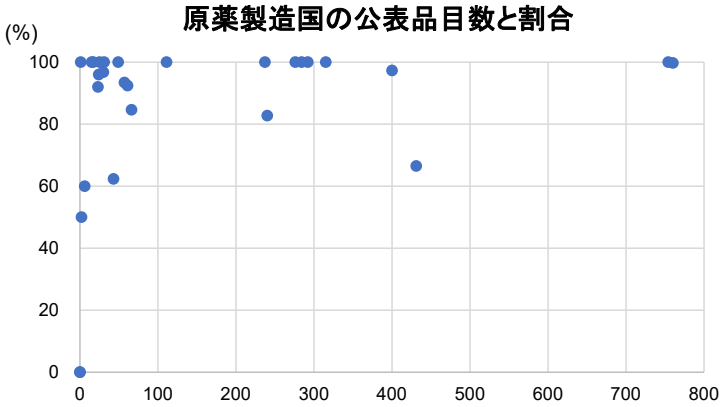


結果2-2
原薬の製造国の公表









結果2-3
医療関係者等への情報提供

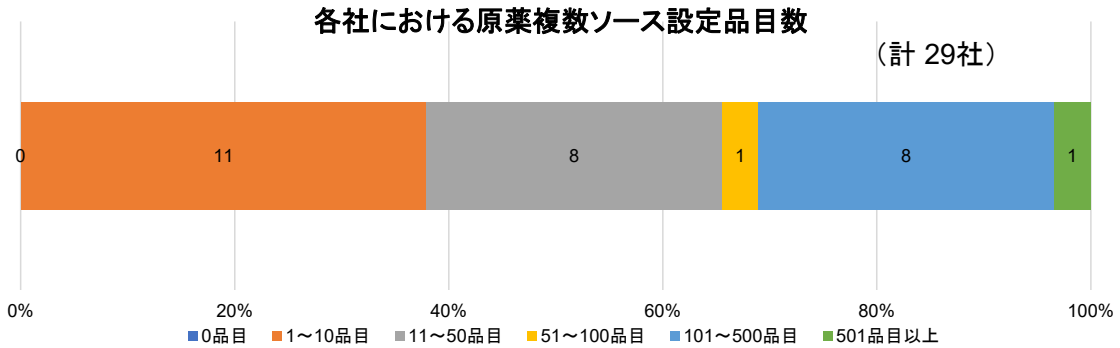
（ア）　安定供給マニュアルの作成・運用

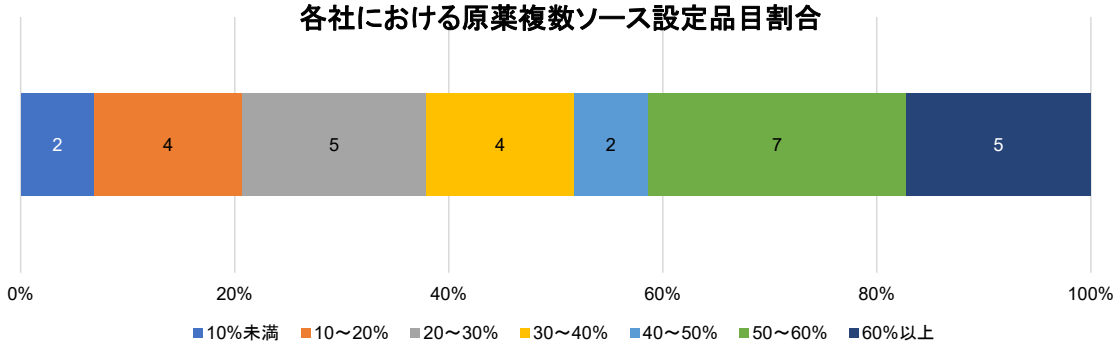
作成・運用している　：100%（29/29社）

（イ）　安定供給体制等に関する情報の公表

公表している　　：96.6%（28/29社）

結果3-1
原薬に係る複数ソース（購買先）の設定





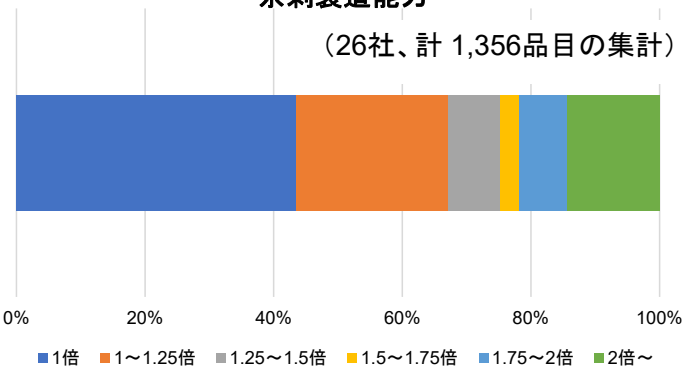
結果3-2
「安定確保医薬品」に係る緊急事態時の予備対応

余剰製造の対応方法　（品目数、重複回答あり）

生産ロット数増加	593
大スケール製造設備への切り替え	306
製造ライン複数保有	257
製造拠点複数保有	96

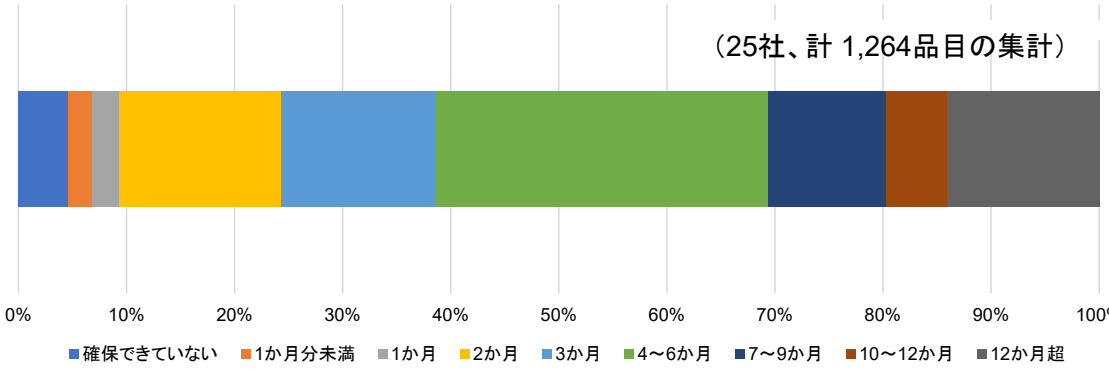
余剰製造能力

（26社、計 1,356品目の集計）



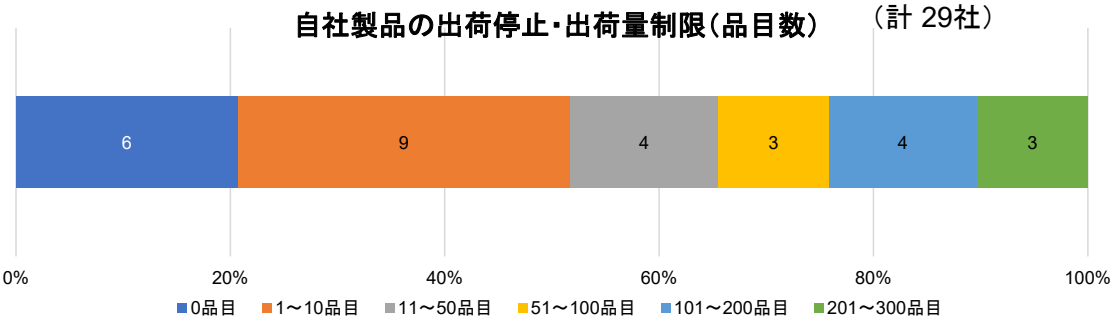
在庫量の確保

（25社、計 1,264品目の集計）

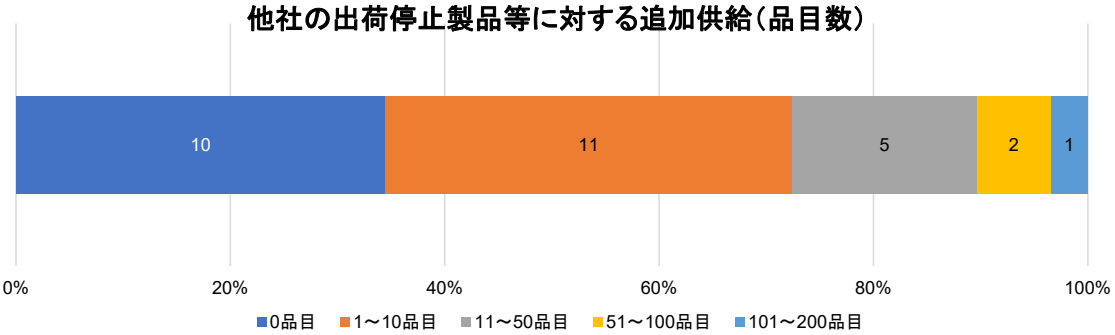


結果4
自社製品の出荷停止等の事例
他社の出荷停止製品等に対する追加供給対応等

自社製品の出荷停止・出荷量制限（品目数）　（計 29社）



他社の出荷停止製品等に対する追加供給（品目数）



別添２

医政産情企発 0329 第７号
令 和 ６ 年 ３ 月 29 日

日本製薬団体連合会　会長　殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長

「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」
の策定について

後発品の安定供給確保においては、業界の信頼性向上等の観点から、厚生労働省及び業界団体において一定の企業情報について可視化を行う取組が既に実施されているものの、情報の公表を実際に実施している企業は一部であり、また医療機関等における当該情報公表の認知状況・活用状況は極めて低い状況です。

他方、医療機関等が後発品選定の際に最も重要視している点として、企業の信頼性や供給の安定性が挙げられており、令和５年（2023 年）10 月 11 日に開催された「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」の中間取りまとめにおいて、「品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。」とされています。

これらを踏まえ、安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくするため、企業が公表すべき内容やその方法等を定めた「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」（以下、「本ガイドライン」という。）の策定を行いました。

つきましては、関係団体、及び貴団体会員等に対し、本ガイドラインに定めた情報公開について取り組みいただくよう周知をお願いいたします。

なお、本ガイドラインに定める各取組の初回対応については令和６年６月 30 日までにご対応いただくことを予定しておりますが、報告先等の詳細については後日通知にてお知らせ致します。

○後発医薬品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン
https://www.mhlw.go.jp/content/001239155.pdf

○各種様式
https://www.mhlw.go.jp/content/001239161.xlsx

後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン

内容

1. 序文 4

1. 1. 本ガイドラインの目的 4

1. 2. 本ガイドラインの対象範囲 5

1. 2. 1. 対象事業者 5
1. 2. 2. 対象品目 5
1. 2. 3. 公表方法 5

2.各品目の製造等に関する情報 6

2. 1. 製造販売する品目の製造業者名 6

2. 2. 製造販売する品目の原薬に係る製造国及び複数の購買先 6

2. 3. 共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名 7

3.製造販売業者の安定供給体制等に関する情報 8

3. 1.「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」(厚生労働省ウェブサイト)における安定供給体制等に関する情報 8

3. 2.「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した安定供給マニュアルの作成と運用 8

4.後発品の安定供給のための予備対応力の確保の具体的対応方法 9

4. 1. 製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、一定以上の余剰製造能力(製造余力)又は在庫量確保 9

4. 1. 1. 対象情報及び公表内容 9
4. 1. 2. 厚生労働省への報告 10

5.製造販売する後発品の供給実績に係る具体的対応方法 11

5. 1. 製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績(製造計画と実際の出荷量の比較)の公表 11

5. 1. 1. 対象情報及び公表内容 11

5. 1. 2. 厚生労働省への報告 11
【別紙】公表事項等一覧表 12

1. 序文

1. 1. 本ガイドラインの目的

後発品の安定供給確保においては、薬事に係る法令が遵守されていることは当然の前提であるが、業界の信頼性向上等の観点から、厚生労働省及び業界団体において一定の企業情報について可視化を行う取組が既に実施されている。

企業はこれらの取組に基づき、例えば、安定供給体制・リスクマネジメントに係る事項（品切れ品目数、平均社内在庫・流通在庫、安定供給マニュアルの有無、原薬製造所の管理体制、回収実績、流通経路）や情報公開状況（共同開発の有無、製剤製造企業名、原薬製造国、製造管理・品質管理への取組）等を公表している。

しかしながら、情報の公表を実際に実施している企業は一部であり、また医療機関等における当該情報公表の認知状況・活用状況は極めて低い現状がある。他方、医療機関等が後発品選定の際に最も重要視している点として、企業の信頼性や供給の安定性が挙げられており、令和5年（2023 年）10 月 11 日に開催された「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」の中間取りまとめにおいて、「品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。」とされている。

本ガイドラインは、医療機関等が必要としている項目について公表すべき内容、方法等を定めたものであることから、主として、後発品等を対象として作成しているものではあるが、後発品以外の医薬品においても、安定供給に係る企業情報の可視化は医療現場や国民にとって有益であることを踏まえ、後発品以外を製造販売する企業においても関連する情報を公表することが望ましい。

なお、安定供給が確保できる企業の考え方については、令和6年度薬価制度改革の骨子においても「安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を薬価制度において活用すること」とされ、その公表についても早期に実施することが求められていることからも、各製造販売業者は本ガイドラインを活用し、速やかに関連情報が公開されるよう取り組まれたい。

また、このような情報を公表することは、企業情報を可視化することであり、これにより品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目的としていることから、今後も引き続き企業の選択に資するような公表内容や方法等について厚生労働省において検討を続け、必要に応じて本ガイドラインも見直すこととする。

1．2．本ガイドラインの対象範囲

1．2．1．対象事業者

薬価基準に収載されている後発品を製造販売する全ての企業を対象とする。

1．2．2．対象品目

1．2．1で規定する企業が製造販売する薬価基準に収載されている後発品及びその他品目[1]を対象とする。

1．2．3．公表方法

別紙に従い、各企業のWebサイトで公表する。

各企業が公表した情報を集約するため、各企業のWebサイトのURLを厚生労働省のWebサイト[2]に掲載する。

---

[1] 昭和42年以前に承認・薬価収載されたもの

[2] https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/kigyou/list.html

2.各品目の製造等に関する情報

本項目は、製造販売する品目について複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性等を評価する目的で定めたものである。

2．1．製造販売する品目の製造業者名

製造販売する品目毎に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第 13 条第2項に規定する同法施行規則第 25 条第1号から第4号に該当する許可の区分を有する医薬品の製造業者（原薬[3]のみ製造する製造業者を除く）の名称を公表する。併せて、製造販売する品目数及び製造販売する医薬品毎に「薬剤区分」、「薬価基準収載医薬品コード」、「YJ コード」、「製造販売業者」、「品名」、「規格」等を公表する。

また、製造委託する医薬品の割合を可視化する観点から、自社が製造販売する後発品・その他品目のうち、自社で製造する品目の割合を公表することが望ましい。（任意の公表事項）

2．2．製造販売する品目の原薬に係る製造国及び複数の購買先

製造販売する品目毎に、当該医薬品の原薬について、製造施設が属する製造国を公表する。

輸入により粗原薬[4]を入手し、国内で最終精製工程を実施している原薬については、粗原薬の製造国と最終精製工程を実施した国を併記する。

また、サプライチェーン強靭化の観点から、複数の原薬購買先を設定することが求められている[5]ため、自社が製造販売する後発品・その他品目のうち、原薬を複数購買している品目数の割合を公表する。

---

[3]原薬とは、化学合成、発酵若しくは抽出など又はこれらの操作の組み合わせによつて製造され、最終製品の段階において薬理作用を有する物質（有効成分）であつて、医薬品の製造原料となるものをいう。（昭和六三年七月十五日付薬発五九八号厚生省薬務局長通知）

[4] 粗原薬とは、精製前の化合物を指す。

[5] 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（平成 25 年4月5日公表）にて、後発品メーカーが行うべき取組の一つとして、原薬の状況に応じたダブルソース化が求められた。

2．3．共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名

製造販売する品目のうち、共同開発[6]品目においては、開発主体となった企業を明確にした上で、共同開発先の企業名（製造販売業者名）を公表する。

また、共同開発する医薬品の割合を可視化する観点から、自社が製造販売する後発品・その他品目のうち、共同開発品目数の割合を公表することが望ましい。（任意の公表事項）

[6] 共同開発とは、医薬品の承認申請に際して、規格及び試験方法、安定性試験、生物学的同等性試験の結果・データなどを、複数社で契約を結んだ上で、特定の企業が提出した資料を共同で、複数の会社で利用して承認申請を行うことをいう。（平成 26 年 11 月 21 日薬食審査発 1121 第 12 号　医薬品の承認申請に際し留意すべき事項についてより抜粋）

3.製造販売業者の安定供給体制等に関する情報

本項目は、医療機関からの情報公開ニーズに対する企業の情報公開のための取組、安定供給確保のための企業体制を評価する目的で定めたものである。

3．1.「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」（厚生労働省ウェブサイト）における安定供給体制等に関する情報

製造販売する品目について、平成 24 年度ジェネリック医薬品の信頼性向上のための評価基準等に関する調査検討報告書（平成 25 年3月公表、平成 24 年度ジェネリック医薬品の信頼性向上のための評価基準等に関する調査検討事業）により、医療関係者や国民が安心して後発品を使用できる環境づくりを図る観点から公表することが求められた「安定供給体制等を指標とした情報提供項目」[7]を公表する。

3．2.「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した安定供給マニュアルの作成と運用

日本製薬団体連合会作成の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン[8]」に準拠した安定供給マニュアル及び当該マニュアルで作成が要求されている手順・記録等や医薬品医療機器等法の遵守状況[9]とその確認[10]について、自己点検した結果を証明する記録を公表する。

---

[7] https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/04.html

[8]「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」（令和 6 年 1 月 19 日改訂版）

[9] 医薬品医療機器等法の遵守状況とは、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号、通称 GQP 省令）及び医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号、通称 GMP 省令）に基づき対応すべき主に次に示す事項である。①自社又は第三者による製造販売承認取得に関する、医薬品の製造販売承認書と製造方法との整合性点検や医薬品の製造販売承認書と規格及び試験方法との整合性確認の実施状況と結果。品質等に関する情報及び品質不良の対応、回収処理その他製品の品質の管理に必要な業務等を含む。②自社又は第三者による原薬及び製剤の製造所の確認（製造業者に対する管理監督）の実施状況と結果

[10] 注釈 9 内の「①」及び「②」に関する薬事業務責任役員など経営層の確認日

4.後発品の安定供給のための予備対応力の確保の具体的対応方法

本項目は、安定供給のための企業の供給能力を評価する目的で定めたものである。

4．1．製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、一定以上の余剰製造能力（製造余力）又は在庫量確保

4．1．1．対象情報及び公表内容

製造販売する品目のうち、安定確保医薬品[11]について、以下の情報を品目毎に公表する。併せて、「直近3年間の供給状況」等を公表する。

項目	定義	公表する情報
製造余力	有事[12]に備えて、平時から柔軟かつ迅速な増産が可能なように製造体制（製造余力）を整えること	有事が起きた際に対応可能な製造余力の種類 ①生産ロット数を増加 ②大スケールの製造設備への切り替え ③製造ラインの複数保有 ④複数の製造拠点保有 ⑤製造余力無 ⑥非公表
製造余力指数	製造余力の大きさ	向こう3か月以内にさらに追加で増産して供給できる供給量[13]の指標 ※指標の計算方法は様式3の記載要領に記載
在庫量確保	一定基準以上の在庫量を確保すること	有事が起きた際に在庫放出の対応が可能かどうかの有無
在庫指数	現在の在庫量の大きさ	「現在の在庫確保量」を当該品目の3か月分の標準

[11] 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議にて選定されたもの

[12]大規模な自然災害などを含めた非常事態や他社で出荷停止等になった場合の増産等を想定

[13] 供給量とは、製造販売業者が国内連結企業体外の販売業者等に出荷している数量

		的な在庫で除して算出する指標

安定供給のための予備対応力の確保にあたっては、有事に備えて、平時から柔軟かつ迅速な増産が可能なように製造体制（製造余力）を整えること。

具体的には、

1. 生産ロット数を増加可能であること
2. 大スケールの製造設備への切り替えが可能[14]であること
3. 製造ラインを複数保有していること[15]
4. 自社内あるいは他社との協業により、製造拠点を複数保有していること

である。その際、自社内あるいは他社との協業により、製造拠点または製造ラインを複数保有することが望ましい。

なお、製造余力が持てない場合であっても、3か月以上の在庫量を確保し、有事の際は在庫を放出できるようにすること。

また、基礎的医薬品や不採算品再算定対象品目、高い市場シェアを獲得している品目といった、医療上の必要性が高いと判断される医薬品についても、リスクマネジメント活動を通じ、供給リスクの高い品目から予備対応力を持つべきである。

4. 1. 2. 厚生労働省への報告

製造余力指数及び在庫指数の算出根拠を厚生労働省に報告する。

なお、報告頻度は、4月と 10 月の年2回とする。

[14] 承認され、プロセスバリデーションが完了していること。

[15] 同一工場内で、製造棟の同建屋、または別棟での複数ラインがあること。

5.製造販売する後発品の供給実績に係る具体的対応方法

本項目は、医薬品の供給にかかる企業実績、企業の安定供給実態、供給不安解消のための企業努力を評価する目的で定めたものである。

5．1．製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績（製造計画と実際の出荷量の比較）の公表

5．1．1．対象情報及び公表内容

過去3年間における年間供給実績数量[16]及び直近過去 6 か月分の月次の供給計画数量[17]に対する供給実績数量の割合（指数）を公表する。

なお、供給計画数量の作成にあたっては、以下について留意すること。

- 他社へ委託して製造する場合には、委託先製造所との契約に基づき設定した供給数量を基に設定する。

5．1．2．厚生労働省への報告

直近過去 6 か月分の月次供給実績数量及び 6 か月先の月次供給計画数量を厚生労働省に報告する。

なお、報告頻度は、4月と 10 月の年2回とする。

以上

[16] 供給実績数量とは、薬事工業生産動態統計調査で報告している数量であり、製造販売業者が国内連結企業体外の販売業者等に出荷している数量をいう。

[17] 供給計画数量とは、実績等をもとに算出した製造販売業者が出荷予定の数量をいう。

【別紙】公表事項等一覧表

各企業の Web サイトでは、下記の「自社の Web サイトに掲載すべき事項」が、同一ページに一括掲載されるようにすること。

なお、それらの各企業の情報は、厚生労働省の Web サイトで集約して管理するため、各企業の Web サイトの URL を変更した場合は、速やかに厚生労働省へ報告すること。

項目	更新頻度	厚生労働省 報告様式 （報告時期）	自社の Web サイト に掲載すべき事項
2．1．製造販売する品目の製造業者名	都度	―	様式1のリンク先 URL （最終更新年月日： ○○年○○月○○日） ※最新版の様式1のみ掲載すること
2．2．製造販売する品目の原薬に係る製造国、原薬の複数の購買先		―	
2．3．共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名		―	
3．1．「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」（厚生労働省ウェブサイト）における安定供給体制等に関する情報	都度	―	様式2のリンク先 URL （最終更新年月日： ○○年○○月○○日） ※過去3年分の様式2を掲載すること
3．2．「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した安定供給マニュアルの作成と運用		―	
4．後発品の安定供	4 半期の初月の4半	様式3－2	様式3のリンク先

給のための予備対応力の確保の具体的対応方法	期毎	（4月1～15 日、10月1～15 日の年2回）	URL （最終更新年月日：○○年○○月○○日） ※過去2年分の様式3を掲載すること
5. 製造販売する後発品の供給実績に係る具体的対応方法	4月1～15 日、10月1～15 日の年2回	様式4－2 （同上）	**様式4のリンク** （最終更新年月日：○○年○○月○○日） ※過去2年分の様式4を掲載すること

上記の情報のほか、安定供給できる企業の指標になるため、例えば「製造販売する安定確保医薬品の品目数」等といった情報も必要に応じてまとめて公表することを検討すること。

別添3

新薬の薬価算定ルールに関する検討事項の提案

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究

研究代表者　成川　衛　（北里大学薬学部）
研究分担者　小林江梨子（城西国際大学薬学部）

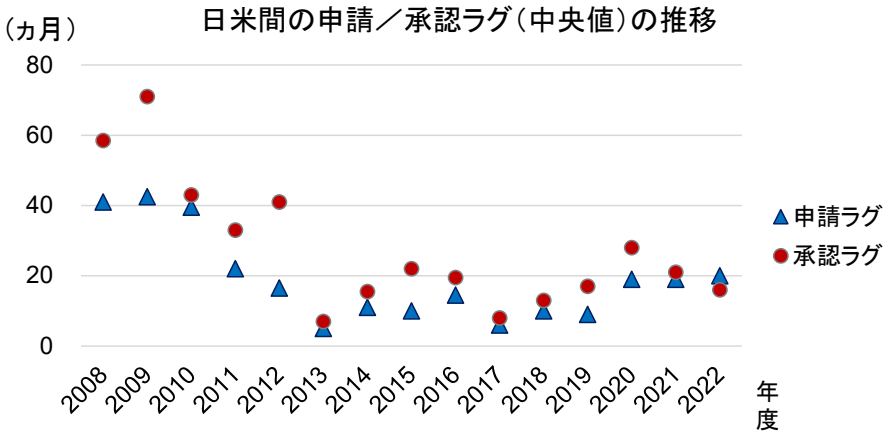
近年のドラッグラグの状況（1）
新薬の開発タイミングに関する調査

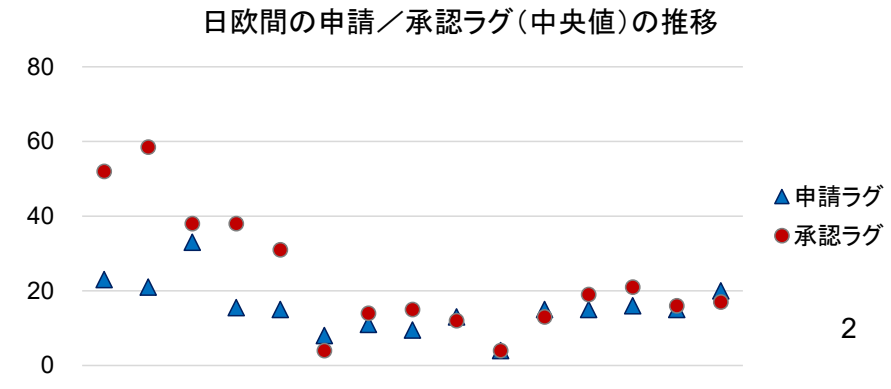
【方法】

■ 2008～2022年度に日本で承認された新薬（新有効成分）について、米国又は欧州での申請日及び承認日との差を算出し、年度ごとに中央値を算出

【結果】

■ 日米間、日欧間の申請／承認ラグの経時推移は右図のとおり





近年のドラッグラグの状況（2）
日本における新薬開発遅延の背景に関する研究

【方法】

- 2010年～2020年に日本より先に米・欧の双方承認された新薬（新規有効成分）を研究対象
- ①日本未承認薬を含めた全薬剤、②日本で承認された薬剤の各々を対象として、生存時間解析（Cox回帰）により日本での開発・承認が遅延した背景を分析

【結果】

日本での開発・承認の遅延と統計学的に有意な関連が見られた因子

分析①（全薬剤：n=217）

- 日本に類薬が存在しない新薬
- 欧米承認取得企業に日本法人がない新薬

分析②（日本既承認薬剤：n=115）

- オリジン企業と日本承認取得企業が異なる新薬
- 内資系企業が承認取得した新薬（海外からの導入品が多い）
- 予測販売額が小さい新薬
- 国内試験を追加実施した新薬

（今井、成川. RS学会誌 2022;12(3):235-45.）

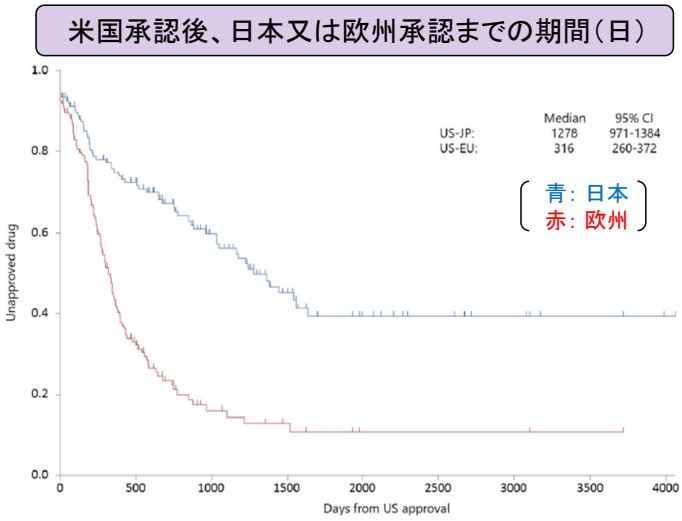
近年のドラッグラグの状況（3）
抗がん剤のドラッグラグの分析

【方法】

- 2011年～2022年に米国で承認された新規抗がん剤（n=136）を研究対象
- 日-米間の承認ラグを前期（2011年-2016年）と後期（2017年-2022年）で比較
- 日-米間、欧-米間の承認ラグを比較
- 生存時間解析（Cox回帰）によりラグと関連する因子を分析

【結果】

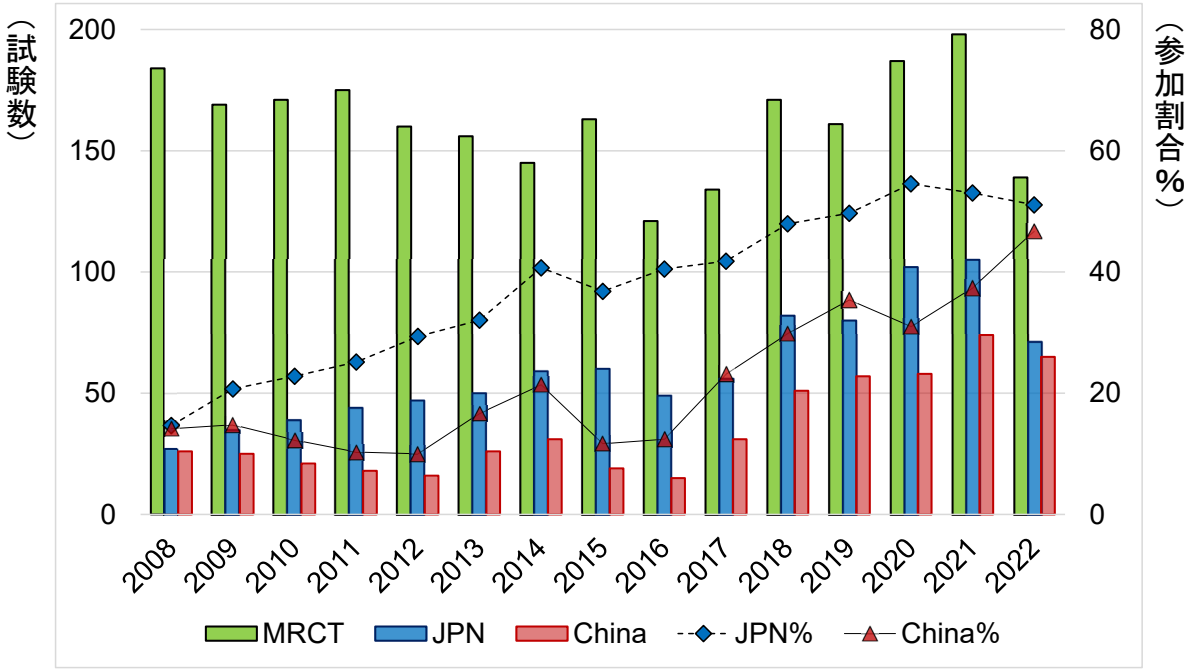
- 日米間の承認ラグは、前期より後期の方が大きかった（後期は未承認薬が増加）
- 日米間の承認ラグは、欧米間の承認ラグに比べて大きかった
- 以下の状況において、日米間の承認ラグは統計学的に有意に大きかった
  - 中小規模の外国企業が米国承認を取得
  - 米国承認取得時の主要な試験に日本が参加していない



（Tachibana, Narukawa. Int J Clin Oncol. 2023;28(11):1451-60.）

国際共同試験の状況

外資系製薬企業上位10社による国際共同試験*への日本の参加状況

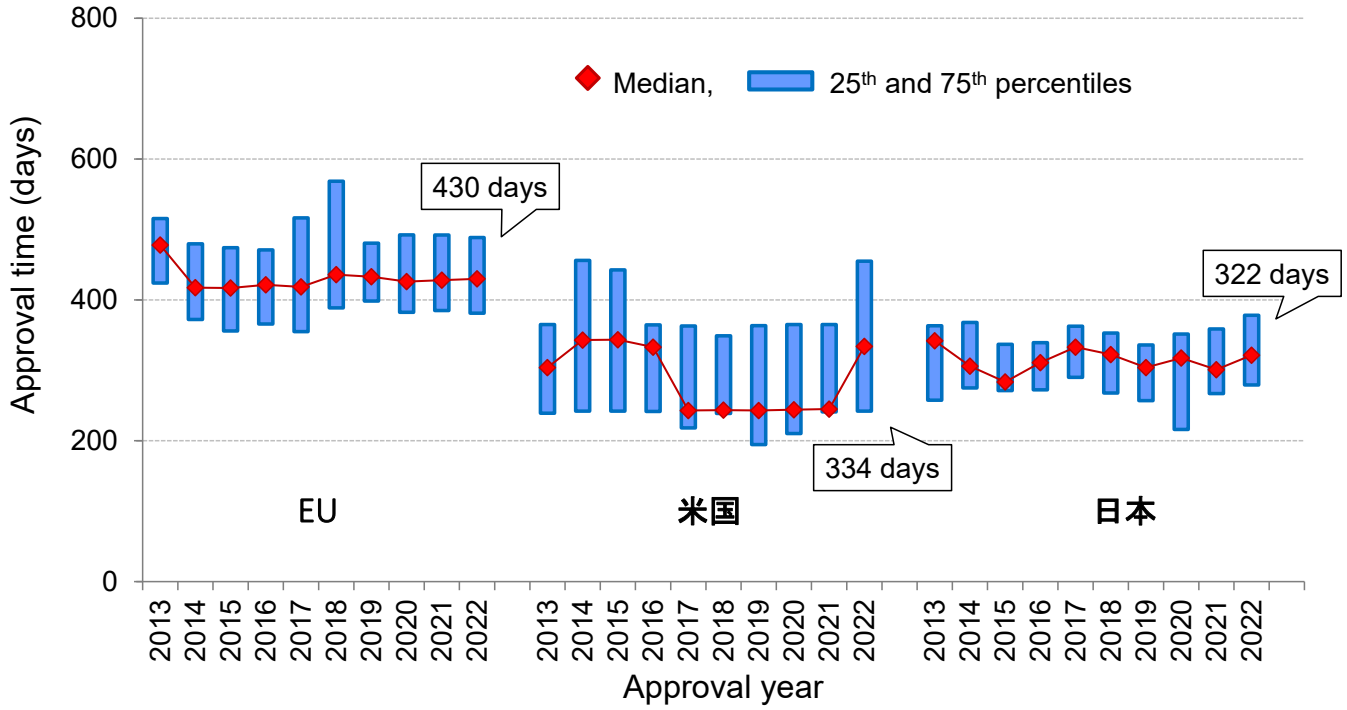


（成川、小林. RS学会誌 2022;12(3):271-76.
（情報更新））

* 国際共同試験（MRCT）:
米国に加え、欧州5カ国（仏、独、英、伊、西）のうち少なくとも1カ国が参加したPh.2又はPh.3 試験

審査パフォーマンス

新薬（新有効成分）の審査期間の日米欧比較



CIRS. R&D Briefing 88
New drug approvals in six major authorities 2013 – 2022

革新的新薬の日本市場への速やかな導入のために薬価・薬事の両面から検討すべき方向

- 国際共同試験への参加の促進
- 日本法人を有さない海外企業（特に中小規模）の考慮

- 臨床試験環境の整備
- 製薬産業における創薬力の強化

新薬の薬価算定ルールに関する検討事項の提案

1. 医療上の必要性が高い革新的新薬の早期導入インセンティブ
   - 革新的新薬の迅速導入加算
   - 薬価収載後の外国平均価格調整（引上げ調整）

2. 創薬モダリティの変化への対応、医薬品の多面的な価値の評価
   - 有用性系加算率の算出ポイントの見直し

3. その他補正加算の加算率のメリハリ
   - 市場性加算、小児加算などについて、加算率の幅の中でも大きな率を適用するケースの例示
   - 薬価算定組織の認定に基づく加算項目の積極的な適用

1.　医療上の必要性が高い革新的新薬の早期導入インセンティブ

【背景】

- 日本の医薬品市場の魅力低下が指摘されている中、医療上の必要性が高い革新的新薬の日本への早期導入を積極的に評価する姿勢が求められる。
- 適切な類似薬がなく、かつ参照できる外国価格が存在しない場合は、収載時薬価の予見可能性が特に低く、日本への早期導入の障害となっている。

⇩

➢ 医療上の必要性が高い革新的新薬を対象として、その日本への早期導入のためのインセンティブの方策を提案する。

① 日本も参加する国際共同試験が行われるなど国際的な開発が進行している革新的新薬を日本に遅滞なく導入した場合の加算

② 薬価収載後の外国平均価格調整（引上げ調整）

1.　医療上の必要性が高い革新的新薬の早期導入インセンティブ

① 国際的な開発が進行している革新的新薬を日本に迅速に導入した場合の加算（迅速導入加算）

- 対象医薬品

  国際的な開発が進行しており、薬機法に基づく優先審査の対象となった医薬品*であって、米国及び欧州に先立って承認されたもの、あるいは米国又は欧州のいずれか早い方との申請時期の差が6か月以内のもの

  （* 先駆加算の対象となるものを除く）

- 加算率

  先駆加算の加算率が10～20%であることを考慮して検討

② 薬価収載後の外国平均価格調整（引上げ調整）

- 対象医薬品及び調整方法

  先駆加算又は上記①迅速導入加算が適用された品目に対して、既収載品の外国平均価格調整に係る既存ルール*を準用

  （* 現在は引下げ調整のみ。類似薬効比較方式による算定品目も対象に加え、参照国数についても併せ検討）

参 考

薬機法に基づく優先審査について

【優先審査の対象品目】

1. 希少疾病用医薬品
2. 先駆的医薬品
3. 特定用途医薬品
4. 次のいずれの要件にも該当する新医薬品
   a. 適用疾病が重篤であると認められること
   b. 既存の医薬品等と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められること

補足データ

薬価収載後の外国平均価格調整について

■ 2018年11月～2022年11月の4年間に薬価収載された新薬のうち、優先審査の対象となった品目であって、米欧に先立って承認されたか、米欧いずれか早い方との申請時期の差が6か月以内のものについて、外国価格の経時的な参照可能状況を調査

- 対象19品目のうち 18品目について、薬価収載時には外国価格が参照できなかった*　（* 参照可能国が 0又は1カ国）
- このうち、2023年9月時点で 2カ国以上の外国価格が参照可能となったものが 12品目あった（以下、例示）

医薬品名	現行薬価	外国平均価格（円）		日本／外国価格
ゾスパタ錠	19,752.30	32,085.00	英独仏	0.616
エンハーツ点滴静注用	164,811.00	376,205.00	米英仏	0.438
ウィフガート点滴静注	421,455.00	998,233.00	米英	0.422

2.　創薬モダリティの変化への対応
医薬品の多面的な価値の評価

【背景】

- 現在の薬価算定ルールは、化学合成による低分子医薬品を主な対象として作成され、累次の見直しが行われてきた。
- バイオ医薬品、再生医療等製品などの新規モダリティ製品について、従来品との創薬・製造プロセスの大きな違いを踏まえた上で、その医療上の有用性を評価する仕組みが必要である。
- 現在、有用性系加算率の算出に参照されているポイント制は、過去の加算事例の再現を念頭に作成されたものであり、モダリティの変化を含めた医薬品の多面的な価値評価に十分に対応できていない。

⇩

➢ 有用性系加算率の算出のためのポイントに新たな項目を追加することを提案する。

参 考　中医協　薬－1－2　26. 4. 23

結果

1. 有用性加算等の加算率

算定実績と定量化ルールによる評価の一致率の検討

有用性加算（Ⅰ）適用品目（4品目）

B＼A	35%	40%	45%	50%	55%	60%
35%	1					
40%		2				
45%		1				
50%						
55%						
60%						

有用性加算（Ⅱ）適用品目（43品目）

B＼A	5%	10%	15%	20%	25%	30%
5%	20					1*
10%	3	12	2			
15%			2			
20%				2	1	
25%						
30%						

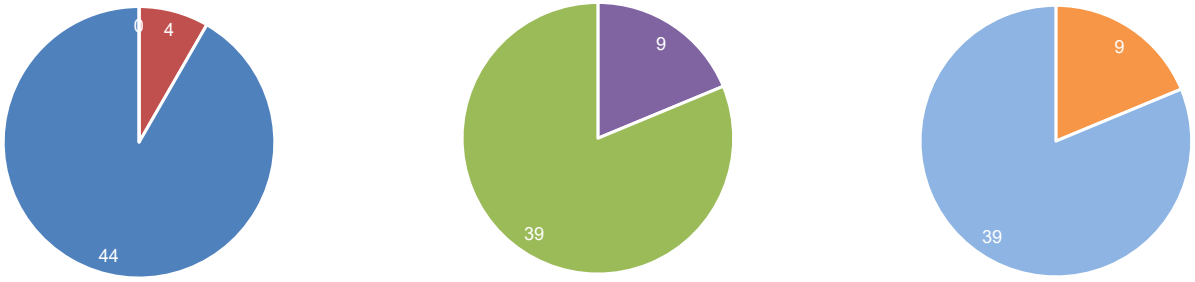
*：降圧薬とコレステロール低下薬の配合剤

A：実際の加算率
B：本研究に基づき算出した加算率

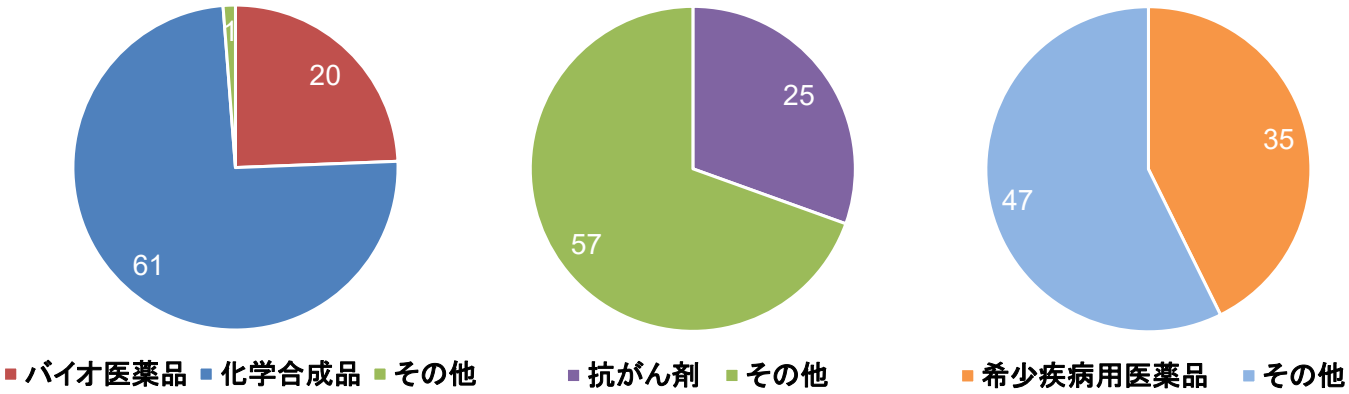
補足データ

有用性系加算が適用された新薬のプロファイル

ポイント作成時（2008年～2013年） (n=48)



ポイント制適用後（2014年～2023年） (n=82)



2.　創薬モダリティの変化への対応、医薬品の多面的な価値の評価

【有用性系加算率の算出のためのポイント項目（追加）】

イ. 新規の作用機序

バイオ医薬品や核酸医薬等の新規モダリティ製品を想定

- ✓ （臨床上有用な新規の作用機序を有し、かつ）創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なることに基づいた臨床上の有用性が示される
- ✓ （臨床上有用な新規の作用機序を有し、かつ）同じ疾患領域において新規の作用機序の新薬が長期間収載されていない

比較薬の薬価が収載時から大幅に下落している状況を補正

ロ. 高い有効性又は安全性

- ✓ その他、患者数が少ない等の理由で比較試験の実施が困難な難病・希少疾病等に対する新薬であって、単群試験の成績等に基づいて類似薬等に比した高い有効性又は安全性が客観的かつ信頼性を持って示されていると薬価算定組織が認めるなど、客観性及び信頼性が確保された方法による

薬価算定組織での専門的見地からの評価結果を考慮

ハ. 治療方法の改善

- ✓ 作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、当該集団に対して高い効果が示される

比較薬に比べて患者数が少なく開発費用の回収が困難な状況を想定

- ✓ 患者QOLの向上など、臨床試験での重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比べた改善が示される

バリデートされた評価指標が用いられるなどの前提が必要

要件イ

臨床上有用な新規の作用機序を有すること

① 臨床上有用な新規の作用機序（該当する項目ポイントの合計により算出．a、b はいずれか1つ）		
a.	薬理作用発現のための薬剤の作用点（部位）が既収載品目と大きく異なる	2p
b.	薬理作用発現のための薬剤の標的分子（酵素、受容体など）が既収載品目と異なる	1p
c.	a又はb を満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p
d.	a又はb を満たす場合であって、創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なることに基づいた臨床上の有用性が示される	+1p
e.	a又はb を満たす場合であって、同じ疾患領域において新規の作用機序の新薬が長期間収載されていない	+1p
f.	a又はb を満たす場合であって、示された新規の作用機序が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

要件ロ

類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること

② 類似薬等に比した高い有効性又は安全性（②-1 と②-2 のポイントの積により算出）		
②-1 高い有効性又は安全性の内容（該当する項目ポイントの合計）		
a.	臨床上重要な有効性指標において類似薬に比した高い有効性が示される	1p
b.	重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似薬に比した高い安全性が示される	1p
c.	a又はb を満たす場合であって、高い有効性／安全性が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p
②-2 高い有効性又は安全性の示し方（いずれか1つ）		
a.	ランダム化比較臨床試験による	2p
b.	その他、患者数が少ない等の理由で比較試験の実施が困難な難病・希少疾病等に対する新薬であって、単群試験の成績等に基づいて類似薬等に比した高い有効性又は安全性が客観的かつ信頼性を持って示されていると薬価算定組織が認めるなど、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p

要件ハ
当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

③ 対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出）		
a.	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b.	対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c.	既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く）	1p
d.	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
e.	作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、当該集団に対して高い効果が示される	1p
f.	患者QOLの向上など、臨床試験での重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比べた改善が示される	1p
g.	上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
h.	a～g のいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

補足データ

創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なる品目の例

	薬価収載	新薬	効能・効果	比較薬	効能効果	薬理作用	投与形態
1	2019年9月	パチシランナトリウム **【核酸医薬】**	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	タファミジスメグルミン **【低分子医薬品】**	一部重複	異なる	異なる
2	2023年5月	ペグバリアーゼ（遺伝子組換え） **【バイオ医薬品】**	フェニルケトン尿症	サプロプテリン塩酸塩 **【低分子医薬品】**	類似	異なる	異なる

補足データ

単群試験の成績で高い有効性が示された難病・希少疾病用薬の例

	薬価収載	医薬品名	効能・効果	概要	薬価算定
1	2022年8月	エジャイモ点滴静注（スチムリマブ（遺伝子組換え））	寒冷凝集素症	● 寒冷凝集素症は指定難病である自己免疫性溶血性貧血一病型 ● 寒冷凝集素症に対する初めての治療薬 ● 単群試験（国際共同試験）データ（24例）に基づく承認	原価計算方式 有用性加算Ⅱ（5%） ［ハ（対象疾病の治療方法の改善）］
2	2022年11月	コセルゴカプセル（セルメチニブ硫酸塩）	神経線維腫症1型における叢状神経線維腫	● 神経線維腫症1型は指定難病 ● 神経線維腫症1型における叢状神経線維腫に対する初めての治療薬 ● 単群試験データ（12例）に基づく承認	類似薬効比較方式Ⅰ 有用性加算Ⅱ（10%） ［ハ（対象疾病の治療方法の改善）］

補足データ

作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定されている品目の例

	薬価収載	効能・効果		予測投与患者数		薬価算定
		新薬	比較薬	新薬	比較薬	
1	2020年5月	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）	523人	1,600人	有用性加算Ⅱ（5%） ［イ：新規作用機序］
2	2021年8月	再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫	皮膚T細胞性リンパ腫	286人	760人	有用性加算Ⅱ（5%） ［イ：新規作用機序］
3	2021年11月	RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）	748人	1,600人	有用性加算Ⅱ（5%） ［イ：新規作用機序］

参 考

現行ルール

有用性系加算の要件と加算率

イ.　臨床上有用な新規の作用機序を有すること

ロ.　類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること

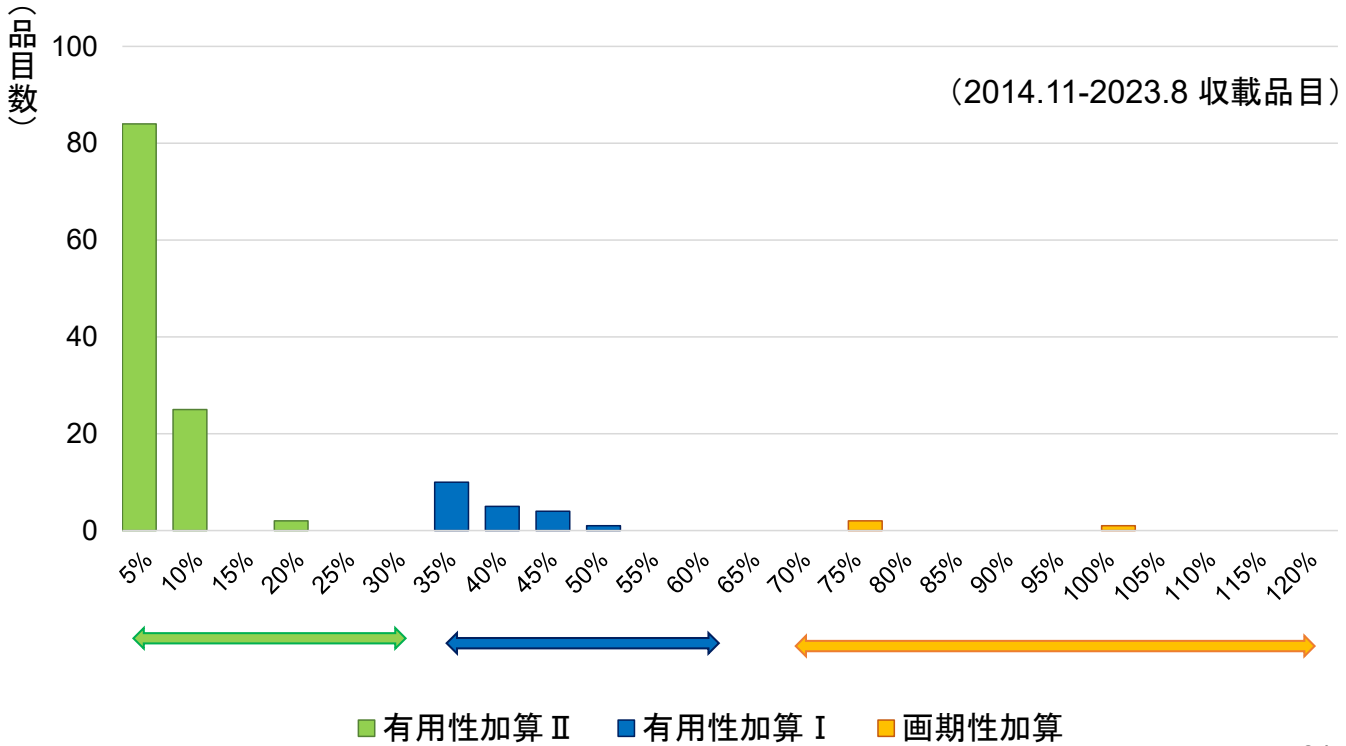
ハ.　当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

ニ.　製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること

画期性加算	イ、ロ、ハ の全てを満たす	70%～ 120%
有用性加算（Ⅰ）	イ、ロ、ハ のうち2つを満たす	35%～　60%
有用性加算（Ⅱ）	イ、ロ、ハ、ニ のいずれか1つを満たす	5%～　30%

補足データ

有用性系加算の加算率の分布



参 考

イ　臨床上有用な新規の作用機序を有すること

① 臨床上有用な新規の作用機序（該当する項目ポイントの合計により算出．a、b はいずれか1つ）		
a.	薬理作用発現のための薬剤の作用点（部位）が既収載品目と大きく異なる	2p
b.	薬理作用発現のための薬剤の標的分子（酵素、受容体など）が既収載品目と異なる	1p
c.	a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p
d.	a又はbを満たす場合であって、示された新規の作用機序が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

ロ　類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること

② 類似薬等に比した高い有効性又は安全性（②-1と②-2のポイントの積により算出）		
②-1 高い有効性又は安全性の内容（該当する項目ポイントの合計）		
a.	臨床上重要な有効性指標において類似薬に比した高い有効性が示される	1p
b.	重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似薬に比した高い安全性が示される	1p
c.	a又はbを満たす場合であって、高い有効性／安全性が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p
②-2 高い有効性・安全性の示し方（いずれか1つ）		
a.	ランダム化比較臨床試験による	2p
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p

ハ　当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

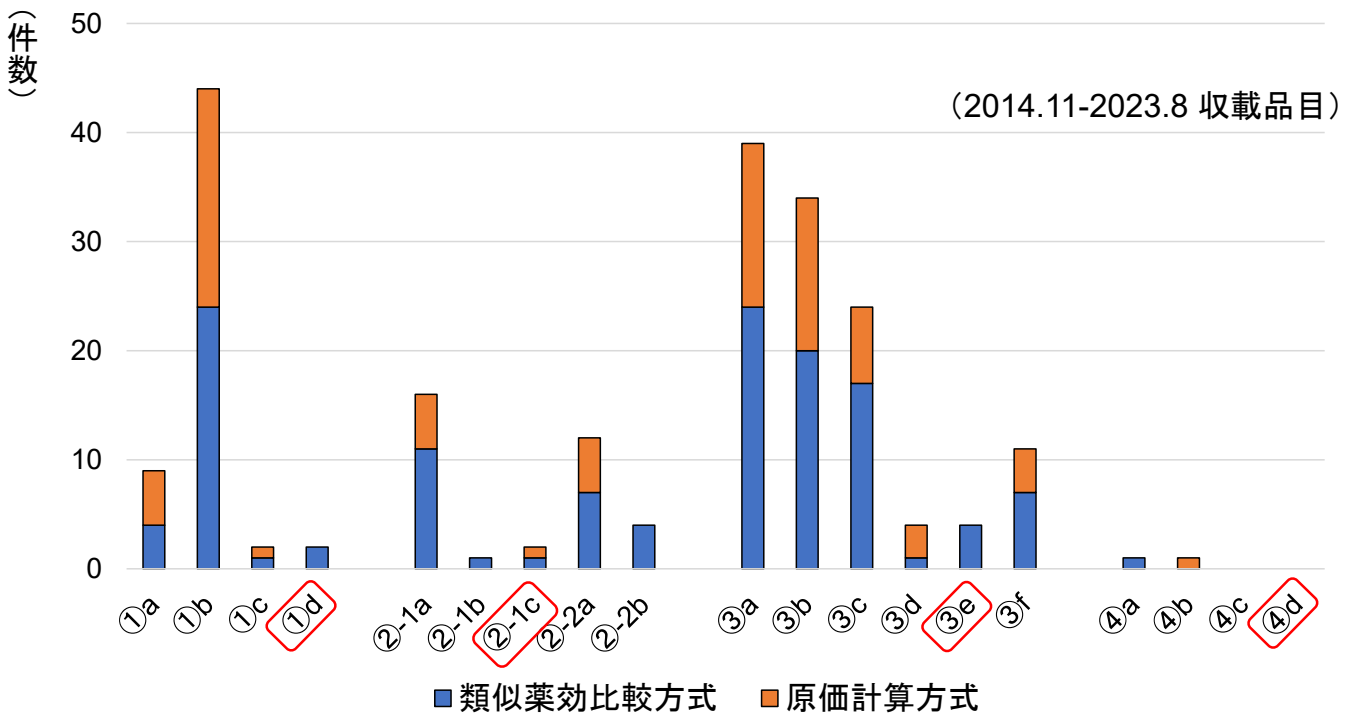
③ 対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出）		
a.	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b.	対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c.	既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く）	1p
d.	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
e.	上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
f.	a～eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

ニ　製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること

④ 製剤工夫による高い医療上の有用性（該当する項目ポイントの合計により算出）		
a.	投与時の侵襲性が著しく軽減される	1p
b.	投与の簡便性が著しく向上する	1p
c.	特に安定した血中薬物濃度が得られる	1p
d.	上記の他、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める	1p

補足データ

有用性系加算の加算項目の適用状況



薬価算定組織の認定に基づくポイント項目

３．　その他補正加算の加算率のメリハリ

【背景】

■ 現行の算定ルールでは、市場性加算、小児加算、先駆加算の加算率に幅が設けられているが、これまで実際に適用された加算率は、ほとんどのケースで最低の値である。



- 希少疾病用医薬品や小児用医薬品の開発を促進するため、高めの加算率を適用してもよいと考えられる要件や事例を提案する。
- 併せて、以下の提案を行う。
  - ① 有用性系加算率の算出において、「薬価算定組織の認定」に基づく加算項目の適用は限定的*であり、今後より積極的な適用を試みる。
    （* 総適用項目210件中、「薬価算定組織の認定」に基づく項目の適用は8件）
  - ② 複数種類の加算について、各々の加算の目的が異なることに鑑みて該当性を判断し、適切と判断される場合には併算定を行う等の工夫を行う。

３．　その他補正加算の加算率のメリハリ

【高めの加算率を適用してもよいケースの例示】

市場性加算（Ⅰ）:　　［10～20%］

- 投与患者数が著しく少なく、市場規模も小さい希少疾病用医薬品（例：500人未満／50億円未満など）については15～20%の加算率を適用

小児加算:　　［5～20%］

- 重篤な疾病を適応対象とする場合、新生児・乳児又は低年齢の幼児を対象とした臨床試験が行われた場合には、内容に応じて10～20%の加算率を適用

先駆加算:　　［10～20%］

- 日本が世界で初承認国であった場合に、治験実施の困難さや審査当局との治験相談・審査の手続等を考慮して15～20%の加算率を適用

補足データ

その他補正加算の加算率の分布

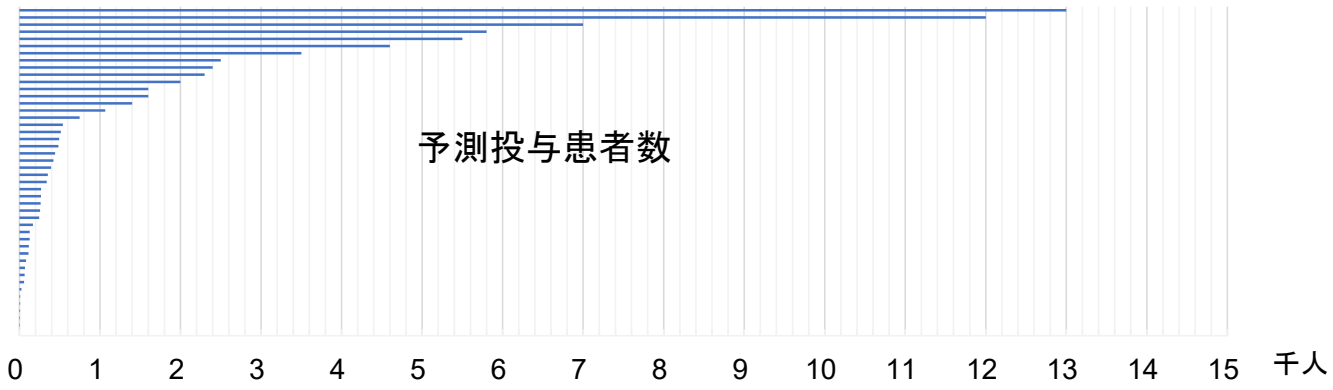
	算定基準における加算率	適用された加算率
市場性加算（Ⅰ）	10%～　20%	10%：48品目 20%：　なし
小児加算	5%～　20%	5%：27品目 10%：　2品目 20%：　なし
先駆加算	10%～　20%	10%：11品目 20%：　なし

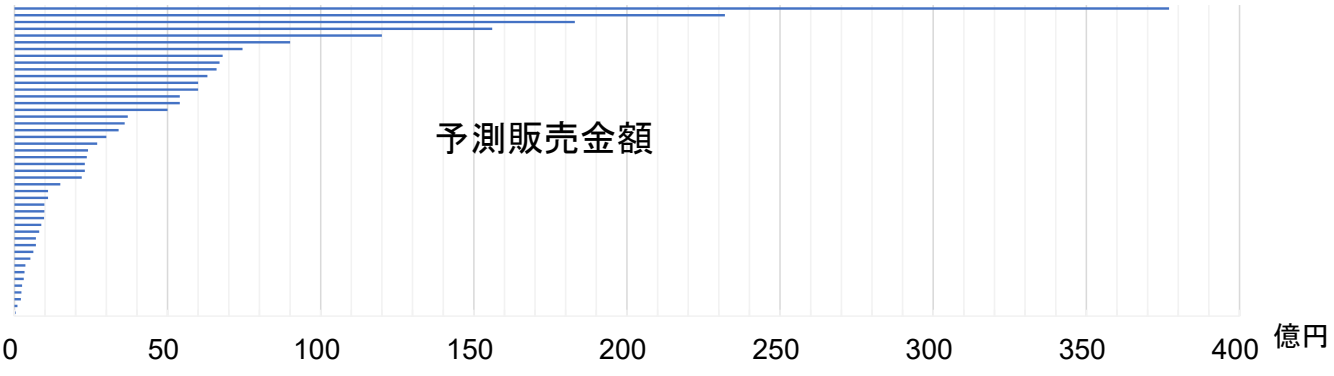
（2014.11-2023.8 収載品目）

補足データ

市場性加算（Ⅰ）が適用された品目の予測投与患者数及び販売金額*の分布

（* 患者数、金額ともにピーク時の値）





補足データ

小児加算の加算率10%が適用された品目の背景

	過去の中医協総会資料における小児加算理由の説明（抜粋）
品目1	日本人の試験組み入れ数、観察期間等を踏まえ、加算率は10%が妥当である。
品目2	6歳未満の患者等での有効性を評価していないため、限定的な評価とすべきである一方、国内の検証的試験における小児の登録症例数が約300例と比較的多いことは評価できるため、小児加算（A=10%）を適用することが妥当と判断した。
品目3	［調査対象期間外の古い事例ではあるが加算率15%が適用されたもの］ 国内で2歳以上の小児を対象とした治験を実施し、小児の用法・用量設定のための十分なデータを収集した点は評価できる。

将来に向けた課題

- 類似薬効比較方式の適用範囲の拡大に向けた具体的な検討
- 再生医療等製品を含む新規モダリティ製品の評価のあり方の検討
- 薬事承認・上市時までにその医療上の価値を十分には明らかにできない製品について、市販後のエビデンス収集を強化し、それに基づいた価格の見直しを積極的に行う仕組みの検討

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

該当なし

雑誌

1. 鈴木香菜子、成川衛. 新薬の薬価算定の運用改善に向けた検討:類似薬効比較方式の適用範囲の拡大の視点から. レギュラトリーサイエンス学会誌 2023; 13(2): 75-81.

2. 成川衛. ジェネリック医薬品等の薬価制度、流通制度、保険制度に関する今後の展望. ジェネリック研究 2023;17(2):53-58.

3. 安江将貴、成川衛. 後発医薬品の共同開発に関する実態の調査. レギュラトリーサイエンス学会誌 2025; 15(1): 29-36.